sp. zn. sukls26910/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

SEVORANE 100% tekutina k inhalaci parou
sevofluranum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo anesteziologa.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo anesteziologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek SEVORANE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SEVORANE používat
3. Jak se přípravek SEVORANE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek SEVORANE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SEVORANE a k čemu se používá

Sevofluran, léčivá látka přípravku SEVORANE, patří do skupiny léčiv nazývaných celková anestetika. Ty účinkují tak, že dočasně utlumí aktivitu centrálního nervového systému (mozek), což vede ke ztrátě vnímání tělesných pocitů pacienta. To je doprovázeno ztrátou vědomí. Díky tomuto účinku je poté u pacienta možno provést chirurgický výkon bez bolesti nebo úzkosti či stresu. Sevofluran je čirá bezbarvá tekutina, která se po vložení do speciálního anestetického přístroje (nazývá se odpařovač) mění na páry. Tyto páry se poté smísí s kyslíkem, který pacient vdechuje. Během vdechování dochází k navození a udržování hlubokého spánku bez vnímání bolesti (tzv. celkové anestezie) u dospělých i u dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SEVORANE používat

Nepoužívejte přípravek SEVORANE

- Jestliže jste alergický(á) na sevofluran nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže se u Vás v minulosti vyskytl stav zvaný maligní hypertermie (což je vážný klinický stav, kdy dochází k prudkému vzrůstu tělesné teploty a k vážným svalovým křečím) v průběhu operace.
- Jestliže máte obecně kontraindikovanou celkovou anestezii.

Upozornění a opatření

Obecná upozornění
Stejně jako jiná účinná anestetika může být SEVORANE podáván pouze na vhodně vybavených anesteziologických pracovištích anesteziologem, seznámeným s vlastnostmi a působením přípravku a vyškoleným v péči o anestezovaného pacienta.
Před použitím přípravku SEVORANE se poraďte se svým lékařem nebo anesteziologem.

Oznamte svému lékaři, chirurgovi anebo anesteziologovi, pokud Vám nebo Vašemu dítěti bude podán sevofluran, že:
- užíváte jakákoli léčiva.
- Vám bylo v minulosti sděleno, že trpíte přecitlivělostí na sevofluran či jiná anestetika.
- Vám bylo v minulosti sděleno, že nemůžete dostat celkovou anestezii.
- máte poruchu funkce jater nebo se u Vás tyto problémy vyskytly v minulosti v souvislosti s celkovou anestezií, obzvláště pokud k tomu došlo v nedávné době. Některá anestetika mohou způsobovat zatížení jater, které může vést až k rozvoji žloutenky (zažloutnutí kůže a bělma očí).
- máte maligní hypertermii nebo se u Vás nebo kteréhokoli rodinného příslušníka v minulosti vyskytl tento stav.
- jste náchylný(á) ke vzniku záchvatů (návaly) nebo u Vás momentálně existuje větší riziko jejich vzniku.
- máte nebo jste někdy měl(a) prodloužení QT úseku na EKG (prodloužení určitého časového intervalu na EKG) nebo arytmie typu torsade de pointes (zvláštní typ změny srdečního rytmu), který může být také spojen s prodloužením QT. Zjistilo se, že v některých případech může sevofluran tyto změny vyvolat.
- máte poruchu mitochondrií (organely, které se vyskytují v buňkách).
- máte sníženou funkci ledvin.
- se ve vzácných případech u Vás či Vašeho dítěte může vyskytnout vzestup hladin draslíku v krvi, který může vyústit až v poruchy srdečního rytmu a úmrtí během období po operaci.
- máte poruchu mitochondrií (organely, které se vyskytují v buňkách), což je vrozená porucha, která může postihovat některé buňky srdce, mozku nebo ledvin.
- trpíte závažným onemocněním svalů, jako je například Duchenneova svalová dystrofie.

Pokud má být sevofluran podán Vašemu dítěti, pak oznamte svému lékaři, chirurgovi nebo anesteziologovi, pokud:
- se u něj vyskytly záchvaty nebo záchvatový stav (návaly), jelikož sevofluran riziko vzniku záchvatů zvyšuje.
- Vaše dítě trpí Pompeho chorobou (onemocnění, při kterém dochází k poškození svalových a nervových buněk), protože sevofluran u něj může vyvolat vznik arytmií, které mohou být vážné.

Další léčivé přípravky a přípravek SEVORANE

Informujte svého lékaře, chirurga nebo anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékaře informujte zejména o užívání následujících léků:
- léčivé přípravky k léčbě nepravidelné srdeční akce (arytmie), např. epinefrin (adrenalin).
- amfetamin, efedrin – nepřímo působící sympatomimetika.
- benzodiazepiny, opioidy.
- léčivé přípravky užívané k léčbě srdečních chorob, např. betablokátory nebo verapamil.
- izoniazid – lék užívaný k léčbě tuberkulózy.
- jiná lokální anestetika, protože může dojít ke sčítání toxických účinků těchto léčiv.
- léky ovlivňující centrální nervový systém.
- svalová myorelaxancia – léčivé přípravky uvolňující svalové křeče.
- třezalka tečkovaná – lékaře informujte při jejím dlouhodobém užívání.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo anesteziologem dříve, než začnete tento přípravek používat.
Není známo, zda je SEVORANE nebo jeho produkty vylučován do mateřského mléka. Doporučuje se však kojení na 48 hodin po podání sevofluranu přerušit a veškeré mateřské mléko, vytvořené v tomto období, zlikvidujte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Několik dní po celkové anestezii může být oslabena Vaše schopnost věnovat se činnostem vyžadujícím plnou pozornost, jako je řízení motorových vozidel, obsluha nebezpečných strojů nebo činění právních úkonů. Neřiďte ani neobsluhujte stroje bezprostředně po operaci, pokud Vám Váš ošetřující lékař neřekne, že je to pro Vás bezpečné.

3. Jak se přípravek SEVORANE používá

Dávkování a způsob podání

SEVORANE Vám bude vždy podán výhradně anesteziologem.
Ten určí, v závislosti na Vašem věku, tělesné hmotnosti a typu výkonu, na který se chystáte, dávku, kterou Vám podá.
Sevofluran Vás uvede do anestezie (uspí) rychle a hladce.

Příprava pacienta před operací: Její volba závisí především na potřebách jednotlivých pacientů a rozhoduje o ní příslušný anesteziolog.

Úvod do anestezie (tzv. „uspání" pacienta): Během uspávání Vás Váš lékař požádá, abyste sevofluran vdechoval(a) pomocí obličejové masky. Nicméně ve většině případů dostanete injekci nebo jiné léčivo, které u Vás navodí spánek ještě před vdechnutím sevofluranu.

Vedení anestezie (udržování spánku v průběhu anestezie): Během operace budete nadále vdechovat sevofluran pomocí masky pod dohledem anesteziologa.

Probouzení z anestezie: Jakmile Vám anesteziolog zastaví podávání sevofluranu, probudíte se během několika málo minut. Rychlé probuzení u dětí může krátkodobě navodit stav rozrušení a obtížné spolupráce (cca 1/4 anestezovaných dětí).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Stejně jako ostatní anestetika může mít i sevofluran nežádoucí účinky. Tyto účinky se mohou objevit buď v průběhu operace nebo po jejím ukončení. Nežádoucí účinky, které se vyskytnou v průběhu operace, bude řešit buď chirurg, nebo anesteziolog, dle typu reakce.
Pokud se u Vás po operaci vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, vyhledejte **neprodleně lékařskou pomoc**. V pooperačním období byly pozorovány pocit na zvracení, zvracení a blouznění, což jsou běžné následky operace a celkové anestezie, které mohou být způsobeny inhalačním anestetikem, případně dalšími látkami podávanými v průběhu operace nebo po operaci či pacientovou odpovědí na chirurgický výkon.

Níže jsou popsány nežádoucí účinky, při jejichž výskytu je nutné okamžitě kontaktovat lékaře (frekvence jejich výskytu je proměnlivá):

- alergické reakce jako svědění kůže a dechové obtíže
- prudký vzrůst tělesné teploty (maligní hypertermie)
- zpomalení srdeční frekvence (bradykardie)
- křeče v hrdle
- sípání a neschopnost popadnout dech
- srdeční poruchy (AV blokáda), které budou pečlivě sledovány v průběhu operace anesteziologem a které u Vás mohou po operaci vést k závratím

Nežádoucí účinky a frekvence jejich výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):
- snížení krevního tlaku (hypotenze)
- pocit na zvracení
- zvracení
- kašel
- zpomalení srdeční frekvence (bradykardie)
- pohybový (motorický) neklid (agitovanost)

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):
- pomalé, mělké dýchání (dechový útlum)
- křečovité uzavření hrtanu
- pocit celkového rozrušení
- únava
- pocity chladu (zimnice)
- zrychlení srdeční frekvence (tachykardie)
- závratě
- zvýšené slinění
- zvýšení krevního tlaku (hypertenze)
- křeče v hrdle
- horečka
- bolesti hlavy
- pokles tělesné teploty
- pokud Vám bylo provedeno vyšetření krve, mohly jím být zjištěny změny v krevním obrazu (počtu krevních buněk – abnormální počet bílých krvinek) nebo změny v hladinách některých látek v krvi (např. glukózy, hladiny fluoridů nebo jaterních enzymů)
- lehčí porucha vědomí se sníženou bdělostí (spavost)

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):
- palpitace (bušení srdce) nebo nepravidelný tep
- sípání nebo neschopnost popadnout dech
- pozměněný způsob dýchání
- nepříjemné pocity na hrudi
- prudký vzrůst tělesné teploty (maligní hypertermie)
- pokud Vám bylo provedeno vyšetření krve, mohly jím být zjištěny změny v počtu bílých krvinek nebo zvýšení ukazatelů funkcí ledvin nebo jater

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
- anafylaktická reakce nebo anafylaktoidní reakce (těžká akutní alergická reakce)
- hypersenzitivita (přecitlivělost)
- křeče
- dystonie (mimovolné stahování svalů)
- srdeční zástava
- bronchospasmus (zúžení průdušek bronchů, vzniká při astmatu)
- dušnost
- sípání
- hepatitida (zánět jater)
- selhání jater
- nekróza jater (odumření tkáně jater)
- kontaktní dermatitida (zánět kůže)
- svědění
- vyrážka
- otok obličeje

- kopřivka

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh

Nežádoucí účinky z období po uvedení na trh jsou hlášeny spontánně z populace o neznámé velikosti. Z tohoto důvodu není možné spolehlivě určit jejich frekvenci výskytu nebo zjistit skutečný vztah k podání sevofluranu.

Alergické reakce (jako je vyrážka, svědění kůže, otoky v obličeji nebo dechové obtíže) a jaterní poruchy (jako je zánět jater nebo selhání jater) byly hlášeny vzácně. Riziko poškození jater může vzrůstat s opakovaným podáním anestetika v krátkém časovém intervalu.

Prudké zvýšení tělesné teploty (stav zvaný maligní hypertermie), selhání ledvin, srdeční infarkt, velmi vážné alergické reakce, nahromadění tekutiny v plicích a záchvaty (křeče), zejména u dětí, byly hlášeny velmi vzácně.

Záškuby a trhání (mimovolní pohyby) byly pozorovány u dětí s neznámou frekvencí výskytu. Tyto mimovolní pohyby nicméně spontánně odezněly a neměly žádné dlouhodobé následky, přičemž souvislost se sevofluranem byla nejistá.

Použití halogenovaných anestetik bylo velmi vzácně spojeno se zvýšením hladin draslíku v krvi, což může v pooperačním období vést k poruchám srdečního rytmu, v extrémních případech i s fatálním zakončením u dětí.

U dětí s Pompeho chorobou byly hlášeny ojedinělé případy abnormalit srdečního rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo anesteziologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek SEVORANE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C ve velmi dobře uzavřené nádobě.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SEVORANE obsahuje

Léčivou látkou je sevofluranum. Obsahuje sevofluranum 100%.
Dále je v přípravku přítomna voda, aby se zamezilo vzniku sloučenin, které by mohly přípravek znehodnotit (Lewisovy kyseliny z okolního prostředí).

Jak přípravek SEVORANE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SEVORANE je dodáván v hnědé PEN láhvi v krabičce. Velikost balení: 250 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky, Česká republika

Výrobce

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 12. 2020.